Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Abilify Maintena 300 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte
Abilify Maintena 400 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte
aripiprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Abilify Maintena en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Abilify Maintena bevat de werkzame stof aripiprazol en behoort tot een groep geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd. Het wordt gebruikt om schizofrenie te behandelen, een ziekte met symptomen als dingen horen, zien of voelen die er niet zijn, achterdochtigheid, waangedachten, onsamenhangende spraak en gedrag, en vervlakking van gevoelens. Mensen met deze aandoening kunnen zich ook depressief, schuldig, angstig of gespannen voelen.

Abilify Maintena is bedoeld voor volwassen patiënten met schizofrenie die voldoende gestabiliseerd zijn tijdens behandeling met oraal aripiprazol.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?
• U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend.

Gedachten aan en pogingen tot zelfmoord zijn gemeld tijdens behandeling met aripiprazol. Vertel het uw arts onmiddellijk als u gedachten of gevoelens heeft om uzelf iets aan te doen.

Vertel het uw arts, voordat de behandeling met dit middel wordt gestart, als u last heeft van:

• een acute toestand van onrust of een ernstig psychotische toestand
• hartproblemen of als u eerder een beroerte heeft gehad, met name als u weet dat u andere risicofactoren voor beroerte heeft
• hoog suikergehalte in het bloed (te herkennen aan symptomen als overmatige dorst, grote hoeveelheden plassen, verhoogde eetlust en zich zwak voelen) of als er diabetes (suikerziekte)

in uw familie voorkomt of is voorgekomen
- toevallen/stuipen (epileptische aanvallen), omdat uw arts u dan misschien nauwlettender wil volgen
- onvrijwillige, onregelmatige spierbewegingen, vooral in het gezicht
- een combinatie van koorts, zweten, snellere ademhaling, spierstijfheid en sufheid of slaperigheid (dit kunnen tekenen zijn van neuroleptisch maligne syndroom)
- dementie (verlies van geheugen en andere mentale vermogens), met name als u ouder bent
- hart- en vaatziekten, bij u of in uw familie, beroerte of mini-beroerte, afwijkende bloeddruk
- onregelmatige hartslag of als iemand in uw familie onregelmatige hartslag heeft gehad (waaronder zogeheten QT-verlenging op het ECG)
- bloedpropjes, bij u of in uw familie, omdat het gebruik van antipsychotica gepaard kan gaan met de vorming van bloedpropjes
- moeite met slikken
- overmatig gokken in het verleden
- ernstige leverproblemen.

Als u merkt dat uw gewicht toeneemt, ongewone bewegingen ontwikkelt, zo slaperig wordt dat u daardoor wordt belemmerd in uw dagelijkse bezigheden, moeite krijgt met slikken of allergische symptomen vertoont, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Vertel het uw arts als u of uw familie/verzorger merkt dat u aandrang of verlangens ontwikkelt om zich op bepaalde manieren te gedragen die ongebruikelijk voor u zijn en als u de impuls, prikkel of verleiding niet kan weerstaan om bepaalde activiteiten uit te oefenen die schadelijk zouden kunnen zijn voor uzelf of voor anderen. Dit zijn zogeheten stoornissen in de impulsbeheersing en kunnen bestaan uit gedrag zoals verslavend gokken, overmatig eten of uitgeven van geld, een abnormaal verhoogde seksuele drang of hierdoor volledig in beslag worden genomen met toename van seksuele gedachten of gevoelens.
<u>Uw arts moet uw dosis mogelijk aanpassen of de behandeling stoppen.</u>

Aripiprazol kan slaperigheid, bloeddrukdaling bij het overeind komen, duizeligheid en veranderingen in hoe goed u kunt bewegen en het bewaren van het evenwicht veroorzaken, wat tot vallen kan leiden. Voorzichtigheid is geboden, vooral als u een oudere patiënt of verzwakt bent.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen en jongeren beneden de leeftijd van 18 jaar. Het is niet bekend of het veilig en werkzaam is bij deze patiënten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Abilify Maintena nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Bloeddrukverlagende middelen: Abilify Maintena kan de effecten van bloeddrukverlagende geneesmiddelen versterken. Zorg ervoor dat u het uw arts vertelt als u een geneesmiddel gebruikt om uw bloeddruk onder controle te houden.

Als u Abilify Maintena samen met bepaalde andere geneesmiddelen krijgt, kan dat betekenen dat uw arts de dosis van Abilify Maintena of die van de andere geneesmiddelen moet aanpassen. Het is met name belangrijk om het uw arts te vertellen als u de onderstaande geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die het hartritme corrigeren (bijvoorbeeld kinidine, amiodaron, flecaïnide)
- antidepressiva of kruidengeneesmiddelen die worden gebruikt om depressie en angst te behandelen (bijvoorbeeld fluoxetine, paroxetine, sint-janskruid)
- geneesmiddelen tegen schimmelinfecties (bijvoorbeeld ketoconazol, itraconazol)
- bepaalde geneesmiddelen om HIV-infecties te behandelen (bijvoorbeeld efavirenz, nevirapine, en proteaseremmers zoals indinavir, ritonavir)
- middelen tegen epilepsie (anticonvulsiva) (bijvoorbeeld carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital)

- bepaalde antibiotica die worden gebruikt om tuberculose te behandelen (rifabutine, rifampicine)
- geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het QT-interval verlengen.

Deze geneesmiddelen kunnen de kans op bijwerkingen verhogen of het effect van Abilify Maintena verkleinen; als u ongewone symptomen krijgt terwijl u een van deze geneesmiddelen samen met Abilify Maintena gebruikt, moet u uw arts raadplegen.

Geneesmiddelen die het serotoninegehalte verhogen, worden vaak gebruikt bij aandoeningen zoals depressie, gegeneraliseerde angststoornis, obsessief-compulsieve stoornis (OCS) en sociale fobie, en ook bij migraine en pijn:

- triptanen, tramadol en tryptofaan, gebruikt voor aandoeningen zoals depressie, gegeneraliseerde angststoornis, obsessief-compulsieve stoornis (OCS) en sociale fobie, en ook bij migraine en pijn
- SSRI's (zoals paroxetine en fluoxetine), gebruikt voor depressie, OCS, paniek en angst
- andere antidepressiva (zoals venlafaxine en tryptofaan), gebruikt bij ernstige depressie
- tricyclische antidepressiva (zoals clomipramine en amitriptyline), gebruikt bij depressieve stoornissen
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), gebruikt als kruidengeneesmiddel bij lichte depressie
- pijnstillers (zoals tramadol and pethidine), gebruikt om pijn te verlichten
- triptanen (zoals sumatriptan en zolmitriptan), gebruikt om migraine te behandelen.

Deze geneesmiddelen kunnen de kans op bijwerkingen verhogen; als u ongewone symptomen krijgt terwijl u een van deze geneesmiddelen samen met Abilify Maintena gebruikt, moet u uw arts raadplegen.

Waarop moet u letten met alcohol?
Alcohol dient te worden vermeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

U mag geen Abilify Maintena krijgen toegediend als u zwanger bent, tenzij u dit met uw arts heeft besproken. Zorg dat u onmiddellijk uw arts op de hoogte brengt als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Abilify Maintena in het laatste trimester (de laatste drie maanden van de zwangerschap) toegediend hebben gekregen: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, onrust, ademhalingsproblemen en problemen met voeden.

Als uw baby een of meer van deze symptomen krijgt, moet u contact opnemen met uw arts.

Als u Abilify Maintena krijgt, zal uw arts met u bespreken of u borstvoeding kunt geven, waarbij rekening wordt gehouden met de voordelen van de behandeling voor u en het voordeel van borstvoeding voor uw baby. U mag niet én borstvoeding geven én dit geneesmiddel krijgen. Overleg met uw arts wat de beste manier is om uw baby te voeden als u Abilify Maintena krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Duizeligheid en problemen met uw gezichtsvermogen kunnen voorkomen bij gebruik van dit geneesmiddel (zie rubriek 4). Hier moet u rekening mee houden in gevallen waarin u volledig alert moet zijn, bijvoorbeeld wanneer u autorijdt of machines bedient.

Abilify Maintena bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?

Abilify Maintena is een poeder waarvan uw arts of verpleegkundige een suspensie maakt.

Uw arts beslist welke dosis Abilify Maintena voor u geschikt is. De aanbevolen dosis en aanvangsdosis is 400 mg, behalve wanneer uw arts beslist om u een lagere aanvangs- of vervolgdosis te geven (300 mg, 200 mg of 160 mg).

Er zijn twee manieren om te beginnen met Abilify Maintena. Uw arts beslist welke manier goed is voor u.

- Als u op uw eerste dag één injectie met Abilify Maintena krijgt, wordt de behandeling met aripiprazol via de mond gedurende 14 dagen na de eerste injectie voortgezet.
- Als u op uw eerste dag twee injecties met Abilify Maintena krijgt, neemt u bij dit bezoek ook één tablet aripiprazol via de mond in.

Daarna wordt de behandeling via injecties met Abilify Maintena gegeven, behalve wanneer uw arts anders beslist.

Uw arts dient het eenmaal per maand bij u toe als enkelvoudige injectie in de bilspier of deltaspier (bil of schouder). U kunt wat pijn hebben tijdens de injectie. Uw arts dient de injecties afwisselend toe aan uw linker- en rechterzijde. De injecties worden niet intraveneus toegediend.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?
Dit geneesmiddel wordt onder medisch toezicht aan u toegediend; het is daarom niet waarschijnlijk dat u te veel krijgt toegediend. Als u meer dan één arts bezoekt, zorg er dan voor dat u ze vertelt dat u Abilify Maintena krijgt.

Patiënten die te veel aripiprazol kregen toegediend, hadden de volgende symptomen:

- snelle hartslag, opwinding/agressiviteit, spraakproblemen
- ongewone bewegingen (vooral van het gezicht en de tong) en verlaagd bewustzijnsniveau.

Andere symptomen kunnen zijn:

- acute verwardheid, toevallen/stuipen (epilepsie), coma, een combinatie van koorts, versnelde ademhaling, transpireren
- spierstijfheid, sufheid of slaperigheid, tragere ademhaling, verslikken, hoge of lage bloeddruk, afwijkend hartritme.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ziekenhuis als een van de bovenstaande symptomen bij u optreedt.

Heeft u een injectie van dit middel overgeslagen?
Het is belangrijk dat u geen geplande dosis overslaat. U moet eenmaal per maand een injectie krijgen, maar niet eerder dan 26 dagen na de vorige injectie. Als u een injectie hebt overgeslagen, moet u contact opnemen met uw arts om ervoor te zorgen dat u uw volgende injectie zo snel mogelijk krijgt.

Als u stopt met het toegediend krijgen van dit middel
Stop niet met uw behandeling alleen omdat u zich beter voelt. Het is belangrijk dat u net zo lang doorgaat met het toegediend krijgen van dit geneesmiddel als uw arts u heeft gezegd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk als een van de volgende ernstige bijwerkingen bij u optreedt:

- een combinatie van elk van de volgende symptomen: overmatige slaperigheid, duizeligheid, verwarring, desoriëntatie, problemen met praten, problemen met lopen, spierstijfheid of trillen, koorts, zwakte, prikkelbaarheid, agressie, angst, verhoogde bloeddruk of toevallen/stuipen die kunnen leiden tot bewusteloosheid
- ongewone beweging, vooral van het gezicht of de tong, omdat uw arts dan misschien uw dosis wil verlagen
- als u symptomen heeft zoals zwelling, pijn en roodheid in de benen, omdat dit kan betekenen dat u een bloedpropje heeft. Dat bloedpropje kan zich door uw bloedvaten verplaatsen naar de longen, waar het pijn in de borst en ademhalingsproblemen kan veroorzaken. Als u merkt dat een van deze symptomen bij u optreedt, roep dan onmiddellijk medisch advies in
- een combinatie van koorts, versnelde ademhaling, zweten, spierstijfheid en sufheid of slaperigheid, omdat dit tekenen kunnen zijn van een aandoening die neuroleptisch maligne syndroom (NMS) wordt genoemd
- meer dorst dan gewoonlijk, meer moeten plassen dan gewoonlijk, veel honger, zich zwak of vermoeid voelen, een misselijk gevoel, zich verward voelen of naar fruit ruikende adem hebben, omdat dit tekenen van suikerziekte (diabetes) kunnen zijn.

De hieronder vermelde bijwerkingen kunnen ook optreden nadat u Abilify Maintena heeft gekregen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- gewichtstoename
- diabetes mellitus
- gewichtsverlies
- zich rusteloos voelen
- zich angstig voelen
- niet stil kunnen staan, moeite met stilzitten
- moeite hebben met slapen (insomnia)
- schokkerige weerstand tegen passieve beweging doordat spieren zich spannen en weer ontspannen, ongewoon verhoogde spierspanning, langzame bewegingen van het lichaam
- acathisie (een ongemakkelijk gevoel van rusteloosheid vanbinnen en een drang om voortdurend te bewegen)
- schudden of beven
- oncontroleerbare spiertrekkingen, schokkerige of trekkende bewegingen
- veranderingen in de mate van uw alertheid, sufheid
- slaperigheid
- duizeligheid
- hoofdpijn
- droge mond
- spierstijfheid
- geen erectie kunnen krijgen of kunnen aanhouden tijdens geslachtsgemeenschap
- pijn op de injectieplaats, verharding van de huid op de injectieplaats
- zwakte, krachtsverlies of extreme vermoeidheid
- bij bloedonderzoek kan uw arts hogere gehalten creatinefosfokinase in uw bloed aantreffen (een enzym dat belangrijk is voor de werking van spieren).

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- laag aantal van een bepaald type witte bloedcellen (neutropenie), laag hemoglobinegehalte of laag aantal rode bloedcellen, laag aantal bloedplaatjes

- allergische reacties (overgevoeligheid)
- verlaagde of verhoogde concentraties van het hormoon prolactine in het bloed
- hoge bloedsuikerspiegel
- verhoogd vetgehalte in het bloed, zoals hoog cholesterolgehalte en hoog triglyceridengehalte, en ook laag cholesterolgehalte en laag triglyceridengehalte
- verhoogd gehalte aan insuline, een hormoon dat de bloedsuikerspiegel regelt
- verhoogde of verminderde eetlust
- gedachten over zelfmoord
- geestelijke stoornis die gekenmerkt wordt door geen of een verminderd contact met de werkelijkheid
- hallucinaties
- wanen
- verhoogde seksuele interesse
- paniekreactie
- depressie
- emotionele labiliteit (affectlabiliteit)
- toestand van onverschilligheid met gebrek aan emoties, gevoelens van emotioneel en geestelijk ongemak
- slaapstoornis
- tandenknarsen of de kaken op elkaar klemmen
- verminderde seksuele interesse (libido is verlaagd)
- stemmingsverandering
- spierproblemen
- spierbewegingen die u niet kunt controleren, zoals scheve gezichten trekken, smakken met uw lippen en tongbewegingen. Meestal uiten deze symptomen zich het eerst in het gezicht en de mond, maar ze kunnen over het hele lichaam voorkomen. Dit kunnen tekenen zijn van een aandoening die “tardieve dyskinesie” heet
- parkinsonisme – medische aandoening met veel verschillende symptomen, zoals verminderde of langzame bewegingen, traagheid van denken, schokbewegingen bij het buigen van de ledematen (tandradfenomeen), schuifelen, gehaaste passen, beven, weinig of geen gezichtsuitdrukking, spierstijfheid, kwijlen
- problemen met bewegen
- extreme rusteloosheid en rusteloze benen
- verstoorde smaak- en reukzin
- vastzitten van de oogbollen in één positie
- wazig zien
- oogpijn
- dubbelzien
- gevoeligheid van het oog voor licht
- afwijkende hartslag, trage of snelle hartslag, afwijkende elektrische geleiding van het hart, afwijkende meetresultaten van het hart (hartfilmpje of ECG)
- hoge bloeddruk
- duizeligheid bij het gaan staan vanuit liggende of zittende houding door het plotseling dalen van de bloeddruk
- hoesten
- hik
- gastro-oesofageale refluxziekte. Overmatig maagsap vloeit terug (reflux) in de slokdarm, waardoor brandend maagzuur en mogelijk schade aan de slokdarm optreedt
- brandend maagzuur
- braken
- diarree
- misselijkheid
- maagpijn
- maagklachten
- obstipatie
- vaak ontlasting hebben
- kwijlen, meer speeksel dan normaal in de mond

- ongewone haaruitval
- acne, huidaandoening van het gezicht waarbij de neus en wangen ongewoon rood zijn, eczeem, verharding van de huid
- spierstijfheid, spierspasmen, spiertrekkingen, gespannen spieren, spierpijn (myalgie), pijn in de ledematen
- gewrichtspijn (artralgie), rugpijn, verminderd bewegingsbereik van de gewrichten, stijve nek, beperkte opening van de mond
- nierstenen, suiker (glucose) in de urine
- spontane afscheiding van melk uit de borsten (galactorroe)
- borstvergroting bij mannen, gevoeligheid van de borsten, vaginale droogheid
- koorts
- verminderde kracht
- verstoorde loop
- ongemak op de borst
- reacties op de plaats van de injectie, zoals roodheid, zwelling, ongemak en jeuk op de injectieplaats
- dorst
- traagheid
- leverfunctietests kunnen abnormale resultaten vertonen
- bij tests kan uw arts het volgende vinden:
  - hogere gehalten leverenzymen
  - hogere gehalten alanineaminotransferase
  - hogere gehalten gamma-glutamyltransferase
  - hogere gehalten bilirubine in uw bloed
  - hogere gehalten aspartaataminotransferase
  - hogere of lagere bloedsuikerspiegel
  - hogere gehalten geglycosyleerde hemoglobine
  - lagere gehalten cholesterol in uw bloed
  - lagere gehalten triglyceriden in uw bloed
  - een grotere omtrek van uw taille.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld sinds het in de handel brengen van oraal aripiprazol, maar de frequentie ervan is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- lage aantallen witte bloedcellen
- allergische reactie (bijvoorbeeld zwelling in mond, tong, gezicht en keel, jeuk, netelroos), huiduitslag
- ongewone hartslag, plotseling, onverklaard overlijden, hartaanval
- diabetische ketoacidose (ketonen in het bloed en de urine) of coma
- verlies van eetlust (anorexie), moeite met slikken
- laag natriumgehalte in het bloed
- poging tot zelfmoord en zelfmoord
- onvermogen om de impuls, prikkel of verleiding te weerstaan om een daad uit te voeren die schadelijk kan zijn voor u of anderen, wat kan inhouden:
  - sterke impuls om overmatig te gokken, ondanks ernstige persoonlijke of familiaire gevolgen
  - veranderde of verhoogde seksuele interesse en gedrag dat van grote zorg is voor u of voor anderen, bijvoorbeeld een verhoogde seksuele drift
  - niet te beheersen overmatig winkelen
  - eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (het eten van meer voedsel dan normaal en meer dan nodig is om uw honger te stillen)
  - een neiging om rond te dwalen

  Vertel het uw arts als u een van deze gedragswijzen doormaakt; hij/zij zal manieren bespreken om met de symptomen om te gaan of deze te verminderen.
- nervositeit
- agressie

- neuroleptisch maligne syndroom (een syndroom met symptomen als koorts, spierstijfheid, snellere ademhaling, zweten, verminderd bewustzijn en plotselinge veranderingen in bloeddruk en hartslag)
- epileptische aanval (insulten)
- serotoninesyndroom (een reactie die kan leiden tot een groot geluksgevoel, sufheid, onbeholpenheid, rusteloosheid, gevoel van dronken zijn, koorts, zweten of stijve spieren)
- spraakstoornissen
- hartproblemen zoals torsade de pointes, stoppen van het hart, onregelmatigheden in het hartritme die het gevolg kunnen zijn van abnormale zenuwimpulsen in het hart, abnormale waarden tijdens hartonderzoek (ECG), QT-verlenging
- flauwvallen
- symptomen die verband houden met bloedstolsels in de aders, met name in de benen (onder andere zwelling, pijn en roodheid in het been), die zich via bloedvaten naar de longen kunnen verplaatsen en pijn op de borst en moeite met ademhaling kunnen veroorzaken
- kramp (spasme) van de spieren rond het strottenhoofd
- per ongeluk inademen van voedsel met kans op longontsteking
- ontsteking van de alvleesklier
- moeite met slikken
- leverfalen
- geelzucht (gele verkleuring van de huid en het oogwit)
- leverontsteking
- huiduitslag
- gevoeligheid van de huid voor licht
- overmatig transpireren
- ernstige allergische reacties zoals geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS). Initieel komt DRESS voor als griepachtige symptomen en huiduitslag op het gezicht, gevolgd door meer verspreide huiduitslag en hoge temperatuur, vergrote lymfeknopen, verhoogde waarden van leverenzymen in het bloed en een verhoging van het aantal van een bepaalde soort witte bloedcellen (eosinofilie)
- zwakte, gevoeligheid of pijn in de spieren, en met name als u zich tegelijkertijd onwel voelt, verhoging heeft of donkere urine heeft. Dit kan worden veroorzaakt door een abnormale spierafbraak die levensbedreigend kan zijn en tot nierproblemen kan leiden (een aandoening die rabdomyolyse heet)
- moeite met plassen
- onvrijwillig urineverlies (incontinentie)
- onthoudingsverschijnselen bij pasgeborenen
- langdurige en/of pijnlijke erectie
- problemen met het op temperatuur houden van het lichaam of oververhitting
- pijn in de borst
- gezwollen handen, enkels of voeten
- bij tests kan uw arts het volgende vinden:
  - hogere gehalten alkalische fosfatase
  - schommelende resultaten bij het meten van uw bloedsuikerspiegel.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de injectieflacon. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste

houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren.

De gereconstitueerde suspensie dient onmiddellijk te worden gebruikt, maar kan gedurende maximaal 4 uur beneden 25 °C in de injectieflacon worden bewaard. De gereconstitueerde suspensie mag niet in de spuit worden bewaard.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is aripiprazol.
  Elke injectieflacon bevat 300 mg aripiprazol.
  Na reconstitutie bevat elke ml suspensie 200 mg aripiprazol.
  Elke injectieflacon bevat 400 mg aripiprazol.
  Na reconstitutie bevat elke ml suspensie 200 mg aripiprazol.

- De andere stoffen in dit middel zijn
  Poeder
  Carmellosenatrium, mannitol, natriumdiwaterstoffosfaat-monohydraat en natriumhydroxide
  Oplosmiddel
  Water voor injecties

Hoe ziet Abilify Maintena eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Abilify Maintena is een poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte.

Abilify Maintena wordt geleverd als een wit tot gebroken wit poeder in een injectieflacon van doorzichtig glas. Uw arts of verpleegkundige maakt hier een suspensie van die als injectie wordt gegeven, met behulp van de injectieflacon met oplosmiddel voor Abilify Maintena, dat wordt geleverd als een heldere oplossing in een injectieflacon van doorzichtig glas.

Enkelvoudige verpakking
Elke enkelvoudige verpakking bevat één injectieflacon met poeder, een injectieflacon van 2 ml met oplosmiddel, één luerlock-injectiespuit van 3 ml met vooraf bevestigde veiligheidsnaald voor hypodermale injectie van 38 mm, 21 gauge met naaldbescherming, één wegwerpinjectiespuit van 3 ml met luer-lockaansluiting, één injectieflaconadapter en drie veiligheidsnaalden voor hypodermale injectie: één van 25 mm, 23 gauge, één van 38 mm, 22 gauge en één van 51 mm, 21 gauge.

Multiverpakking
Bundelverpakking van 3 enkelvoudige verpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
Nederland

Fabrikant
H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9, 2500 Valby
Denemarken

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nederland
Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2021.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

AANWIJZINGEN VOOR BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

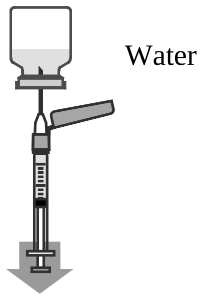
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Abilify Maintena 300 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte
Abilify Maintena 400 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte
aripiprazol

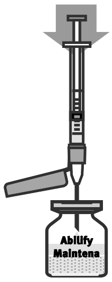
Stap 1: Voorbereiding voor reconstitutie van het poeder.
Leg alle hieronder genoemde componenten klaar en controleer of alles aanwezig is:
- *Bijsluiter en instructies voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg van Abilify Maintena*
- *Injectieflacon met poeder*
- *Injectieflacon van 2 ml met oplosmiddel*
  Belangrijk: de injectieflacon bevat een extra hoeveelheid oplosmiddel.
- *Eén luerlock-injectiespuit van 3 ml met vooraf bevestigde veiligheidsnaald voor hypodermale injectie van 38 mm, 21 gauge, met naaldbescherming*
- *Eén wegwerpbare luerlock-injectiespuit van 3 ml*
- *Eén injectieflaconadapter*
- *Eén veiligheidsnaald voor hypodermale injectie van 25 mm, 23 gauge, met naaldbescherming*
- *Eén veiligheidsnaald voor hypodermale injectie van 38 mm, 22 gauge, met naaldbescherming*
- *Eén veiligheidsnaald voor hypodermale injectie van 51 mm, 21 gauge, met naaldbescherming*
- *Gebruiksaanwijzingen voor injectiespuit en naald*

Stap 2: Reconstitutie van het poeder

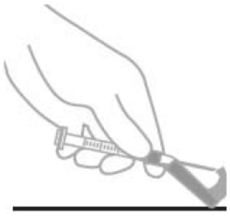
a) *Verwijder de buitenste doppen van de injectieflacons met oplosmiddel en poeder en veeg de bovenkanten af met een steriel alcoholdoekje.*
b) *Neem de injectiespuit met vooraf bevestigde naald en zuig hiermee het vooraf bepaalde volume oplosmiddel uit de injectieflacon met oplosmiddel op.*
Injectieflacon met 300 mg:
Voeg 1,5 ml oplosmiddel toe om het poeder te reconstitueren
Injectieflacon met 400 mg:
Voeg 1,9 ml oplosmiddel toe om het poeder te reconstitueren
Na het opzuigen blijft er een kleine hoeveelheid oplosmiddel in de injectieflacon achter. Al het oplosmiddel dat over is, dient te worden weggegooid.



c) *Injecteer het oplosmiddel langzaam in de injectieflacon met het poeder.*
d) *Zuig lucht op uit de injectieflacon door de zuiger iets terug te trekken, om de overdruk uit de injectieflacon te verwijderen.*



e) *Trek de naald daarna uit de injectieflacon.*
Stel de naaldbescherming in werking met behulp van de éénhandtechniek.
Druk de naaldbeschermingshuls voorzichtig tegen een plat oppervlak, totdat de naald stevig in de huls zit.
Kijk goed of de naald volledig in de naaldbeschermingshuls is en gooi het geheel weg.



Afdekken



Weggooien

f) *Schud de injectieflacon krachtig gedurende* minimaal *30 seconden, totdat de suspensie er uniform uitziet*.



g) *Controleer vóór toediening of u geen deeltjes in de gereconstitueerde suspensie ziet en of de suspensie niet verkleurd is. Het gereconstitueerde geneesmiddel is een witte tot gebroken witte vloeistofsuspensie. Gebruik de gereconstitueerde suspensie niet als deze deeltjes bevat of verkleurd is.*

h) *Als de injectie niet onmiddellijk na reconstitutie wordt toegediend, bewaar de injectieflacon dan gedurende maximaal 4 uur beneden 25 °C en schud hem vóór de injectie krachtig gedurende minimaal 60 seconden om de inhoud te resuspenderen.*

i) *De gereconstitueerde suspensie mag niet in de spuit worden bewaard.*

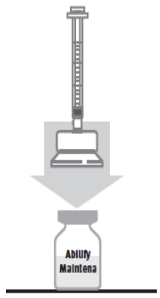
Stap 3: Bereiding vóór de injectie

a) *Verwijder het deksel van de verpakking, maar laat de adapter nog in de verpakking zitten.*

b) *Bevestig de voorverpakte luerlock-injectiespuit aan de injectieflaconadapter, waarbij u de verpakking van de adapter gebruikt om de injectieflaconadapter vast te houden.*



c) *Gebruik de luerlock-injectiespuit om de injectieflaconadapter uit de verpakking te nemen en gooi de verpakking van de adapter weg.*
<u>Zorg ervoor dat u de scherpe punt van de adapter op geen enkel moment aanraakt.</u>



d) *Bepaal het aanbevolen volume voor injectie.*

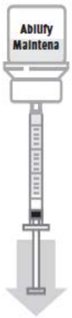
Abilify Maintena injectieflacon met 300 mg	
Dosis	*Te injecteren volume*
---	---
300 mg	*1,5 ml*
200 mg	*1,0 ml*
160 mg	*0,8 ml*

Abilify Maintena injectieflacon met 400 mg	
Dosis	*Te injecteren volume*
400 mg	*2,0 ml*
300 mg	*1,5 ml*
200 mg	*1,0 ml*
160 mg	*0,8 ml*

e) *Veeg de bovenkant van de injectieflacon met de gereconstitueerde suspensie af met een steriel alcoholdoekje.*

f) *Plaats de injectieflacon met de gereconstitueerde suspensie op een hard oppervlak en houd hem vast. Bevestig de adapter-injectiespuitset op de injectieflacon door de adapter aan de buitenkant vast te houden en de punt van de adapter stevig door de rubberen stop te drukken, totdat de adapter op zijn plaats klikt.*

g) *Zuig langzaam het aanbevolen volume uit de injectieflacon in de luerlock-injectiespuit, om het te kunnen injecteren.*
<u>Na het opzuigen blijft er een kleine hoeveelheid geneesmiddel in de injectieflacon achter.</u>



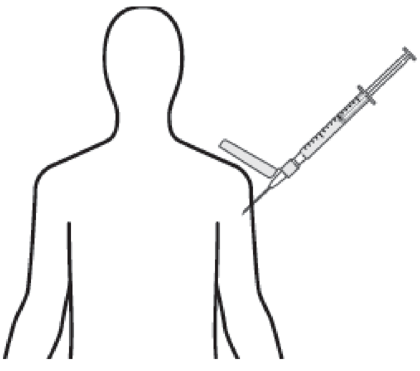
Stap 4: Injectieprocedure

a) *Maak de luerlock-injectiespuit met daarin het aanbevolen volume gereconstitueerde Abilify Maintena-suspensie los van de injectieflacon.*

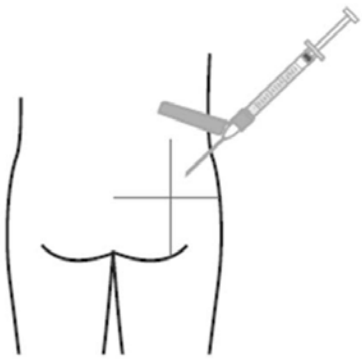
b) *Kies één van de volgende veiligheidsnaalden voor hypodermale injectie, afhankelijk van* de injectieplaats en *het gewicht van de patiënt, en bevestig de naald aan de luerlock-injectiespuit met daarin de suspensie voor injectie. Controleer of de naald stevig op de naaldbescherming zit met een duw en een draai met de wijzers van de klok mee en trek vervolgens de dop van de naald recht van de naald af.*

Lichaamstype	**Injectieplaats**	**Naaldgrootte**
Niet-obees	**Deltaspier** **Bilspier**	**25 mm 23 gauge** **38 mm 22 gauge**
Obees	**Deltaspier** **Bilspier**	**38 mm 22 gauge** **51 mm 21 gauge**

c) *Injecteer langzaam het aanbevolen volume als een enkelvoudige, intramusculaire injectie in de bilspier* of de deltaspier. *Masseer de injectieplaats niet. Voorzichtigheid is geboden om onbedoelde injectie in het bloedvat te voorkomen. Injecteer niet in een gebied met tekenen van ontsteking, huidbeschadiging, bulten en/of bloeduitstortingen.*
Uitsluitend voor diepe intramusculaire injectie in de bilspier of de deltaspier.



deltaspier



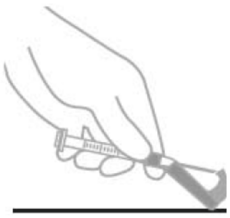
bilspier

Vergeet niet om de injectieplaats telkens af te wisselen tussen de twee bilspieren of deltaspieren. Als met de twee injecties wordt begonnen, injecteer dan op twee verschillende plaatsen in twee verschillende spieren. Geef beide injecties NIET gelijktijdig in dezelfde deltaspier of bilspier. Geef de injecties bij bekende trage CYP2D6-metaboliseerders ofwel in twee verschillende deltaspieren of in één deltaspier en één bilspier. Injecteer NIET in twee bilspieren.
Let op klachten en symptomen van onbedoelde intraveneuze toediening.

Stap 5: Procedures na de injectie

Stel de naaldbescherming in werking zoals is beschreven in stap 2 e). Gooi na de injectie de injectieflacons, adapter, naalden en injectiespuit op de juiste wijze weg.

De injectieflacons met poeder en met oplosmiddel zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.



Afdekken



Weggooien